



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2020 года № РЗН 2015/2937

На медицинское изделие

**Стенты мочеточниковые Percuflex, Percuflex Plus, Contour, Contour VL,  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,  
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752,  
USA**

Производитель

**"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,  
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752,  
USA**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-35264/54440 от 06.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 ноября 2020 года № 11076  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

**0051756**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 ноября 2020 года № РЗН 2015/2937

Лист 1

На медицинское изделие

**Стенты мочеточниковые Percuflex, Percuflex Plus, Contour, Contour VL,  
с принадлежностями:**

1. Стенты мочеточниковые инъекционные Contour VL 4.8 F, 6 F, 7 F в наборах.

Состав набора:

- стент инъекционный Contour VL - 1 шт.
- позиционер - 1 шт.
- толкатель - 1 шт.
- проводник - 1 шт.

2. Стенты мочеточниковые с переменной длиной Contour VL 4.8F, 6F, 7F в составе:

- стент мочеточниковый Contour VL - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

3. Стенты мочеточниковые с переменной длиной Contour VL, 4.8 F, 6 F, 7 F в наборах.

Состав набора:

- стент с переменной длиной Contour VL - 1 шт.
- катетер Axxcess - 1 шт.
- позиционер - 1 шт.
- проводник - 1 шт.

4. Стенты мочеточниковые Percuflex Plus 4.8F, 6F, 7F, 8F в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex Plus - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

5. Стенты мочеточниковые Percuflex Plus с оплетенной нитью 4.8F, 6F, 7F, 8F в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex Plus с оплетенной нитью - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

6. Стенты мочеточниковые Percuflex 4.8F, 6F, 7F, 8F в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

7. Стенты мочеточниковые Contour 6F, 7F, 8F в составе:


- стент мочеточниковый Contour - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Принадлежности:

1. Катетеры Axxcess в отдельных упаковках 1 шт./уп, 10 шт./уп, - до 25 уп.
2. Позиционеры мочеточникового стента 1шт./уп, 10 шт./уп, - до 25 уп.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA.
2. Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075598



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БОСТОН СЭНТИФИК",  
ООО "БОСТОН СЭНТИФИК"

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве  
03.02.2020 ОГРН: 1207700036060, место нахождения: 125315, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА,  
ПРОСПЕКТ ЛЕНИНГРАДСКИЙ, ДОМ 72, КОРПУС 2, ЭТ 3 ПОМ V ОФ 1 А,  
телефон: +7 4957804330, адрес электронной почты: info-russia@bsci.com  
В лице: ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА ЕГУЖОВА РОМАНА ВЛАДИМИРОВИЧА

заявляет, что Стенты мочеточниковые Percuflex, Percuflex Plus, Contour, Contour VL,  
с принадлежностями

1. Стенты мочеточниковые инъекционные Contour VL 4.8 F, 6 F, 7 F в наборах.

Состав набора:

- стент инъекционный Contour VL - 1 шт.

- позиционер - 1 шт.

- толкатель - 1 шт.

- проводник - 1 шт.

2. Стенты мочеточниковые с переменной длиной Contour VL 4.8F, 6F, 7F в составе:

- стент мочеточниковый Contour VL - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

3. Стенты мочеточниковые с переменной длиной Contour VL, 4.8 F, 6 F, 7 F в наборах.

Состав набора:

стент с переменной длиной Contour VL - 1 шт.

- катетер Аххсес - 1 шт.

- позиционер - 1 шт.

- проводник - 1 шт.

4. Стенты мочеточниковые Percuflex Plus 4.8F, 6F, 7F, 8F в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex Plus - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

5. Стенты мочеточниковые Percuflex Plus с оплетенной нитью 4.8F, 6F, 7F, 8F в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex Plus с оплетенной нитью - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

6. Стенты мочеточниковые Percuflex 4.8F, 6F, 7F, 8F в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

7. Стенты мочеточниковые Contour 6F, 7F, 8F в составе:

- стент мочеточниковый Contour - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Принадлежности:

1. Катетеры Аххсес в отдельных упаковках 1 шт./уп, 10 шт./уп. - до 25 уп.

2. Позиционеры мочеточникового стента 1шт./уп, 10 шт./уп. - до 25 уп.

код ОКПД2: 32.50.22.190, код ТН ВЭД: 9021909009,

Серийный выпуск,

Изготовитель: Boston Scientific Corporation, место нахождения: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ,  
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA.

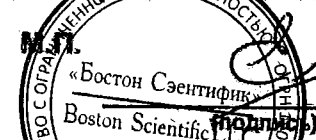
2. Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2018, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 2020-02-04-001 выдан 04.02.2020 года, испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория технических средств по требованиям безопасности Общества с ограниченной ответственностью "Электронтест", RA.RU.21ИМ45; № 12066 выдан 25.12.2019 года, испытательной лабораторией "Испытательная микробиологическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр Новых Технологий плюс" RA.RU.21НА14; № 17577 выдан 25.12.2019 года, испытательной лабораторией "Физико-химическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма" RA.RU.21НР36; № 47560 выдан 21.10.2019 года, испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра" РОСС RU.0001.21PK75; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2015/2937 от 26.11.2020 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).  
схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 03.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 02.12.2023



ЕГУЖОВ РОМАН ВЛАДИМИРОВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-US.АБ69.В.04949/20

Дата регистрации 03.12.2020



Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации